МОДУЛЬ «УПРАВЛЕНИЕ ЦЕПЯМИ ПОСТАВОК»

# Надлежащая практика дистрибьюции лекарственных препаратов (GDP)

Татьяна Владимирова

Руководитель обеспечения качества внешней цепи поставок \*

\* Данные 2018г.

#### СОДЕРЖАНИЕ

В данной презентации рассматриваются основные понятия и подходы, связанные с надлежащей практикой дистрибьюции лекарственных препаратов:

- Введение в понятия оптовой торговли и дистрибьюции
- Основные принципы GDP:
- □ управление документацией
- управление отклонениями
- управление изменениями
- оценка рисков
- □ инциденты/события
- 🗖 здания, помещения, оборудование
- 🗖 принцип холодовой цепи
- Температурное картирование и мониторинг
- GXP компьютеризированные системы





**ЧАСТЬ** І

# Введение в понятия оптовой торговли и дистрибьюции

#### ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ И ДИСТРИБЬЮЦИИ

**Оптовая торговля** — вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

**Вид договора**, используемый в оптовой торговле – договор поставки, главная специфика которого заключается в его субъектном составе и цели приобретения товара.

#### Договор Поставки ЛС регулируется следующими документами:

- 1. Гражданский Кодекс: поставщик должен являться лицом, осуществляющим предпринимательскую деятельность, а покупатель приобретает товары «для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием»
- 2. 61-ФЗ «О лекарственных средствах»: специфика договора поставки заключается в субъектном составе покупателей, строго определен круг организаций/лиц имеющих право являться покупателем.





### НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ

- ✓ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- ✓ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- ✓ Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
- ✓ Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
- ✓ Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»





#### ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ И ДИСТРИБЬЮЦИЯ

**Дистрибьюция** — **это** комплекс взаимосвязанных функций, которые реализуются в процессе распределения материального потока между различными покупателями.

**Дистрибьюторский договор** — это договор, по которому одна сторона (дистрибьютор) в рамках ведения предпринимательской деятельности обязуется приобретать товар у другой стороны (поставщика) и осуществлять или организовывать его продвижение на определенной территории, а поставщик обязуется не поставлять товар для реализации на этой территории самостоятельно или при участии третьих лиц, в том числе, не продавать товар третьим лицам для распространения на этой территории. Отдельного правового регулирования дистрибьюторских договоров ни в большинстве европейских стран, ни в России не существует.

Надлежащие правила дистрибуции Директива EC 94C 63/03, утвержденные в Европейском Экономическом Сообществе в 1994 г. и действовавшие до 2013 г., содержали ссылки на действующие Надлежащие правила производства (GMP), а также концепцию менеджмента качества, описанную в серии стандартов ИСО 9000 (на тот момент CEN 29000).





### НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ И ДИСТРИБЬЮЦИИ

- ✓ Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)
- ✓ WHO good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, 957, 2010.
- ✓ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.
- ✓ Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- ✓ Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза»





#### **GDP** — ЧАСТЬ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СНАБЖЕНИЯ

Дистрибьюция лекарственных препаратов – раздел интегрированного управления системой фармацевтического снабжения (цепью поставок).

В процессе обращения лекарственных средств ключевую роль играют организации дистрибьюции лекарственных средств:

- ✓ Деятельность дистрибьюторов позволяет быстро доставить в аптеки лекарственные средства различных наименований и производителей, что обеспечивает необходимый минимальный ассортимент.
- ✓ Дистрибьюторские сети в РФ (учитывая территорию и невозможность небольшого количества оптовых поставщиков обеспечить эффективную реализацию лекарственных средств во всех регионах одновременно). Так, по статистике в европейских странах на одну аптеку приходится 1-2 поставщика. В свою очередь, в России один розничный продавец ведет работу с 7-8 дистрибьюторами. Это подчеркивает значимость оптовых поставщиков как звена обращения лекарственных средств, в связи с чем необходимо более детально рассмотреть основные проблемы, возникающие в этой отрасли.





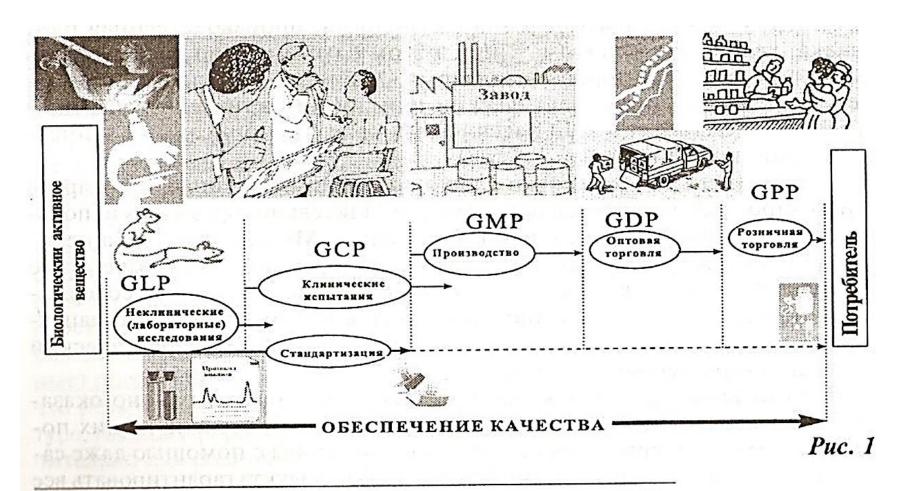
### СИСТЕМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СНАБЖЕНИЯ (ЦЕПЬ ПОСТАВОК)







#### СИСТЕМА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ



<sup>\*</sup> В настоящее время активно ведется разработка правил GSP правил Надлежащей практики хранения медикаментов.





#### НАЧАЛО GDP – В ПРИНЦИПАХ GMP

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) **«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»** (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938).

Система мер предусматривает соблюдение требований в процессе производства, выпуска, хранения и транспортировки лекарственных средств для обеспечения качества, эффективности и безопасности на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата.

- ✓ Административные правила наличие лицензий у всех участников цепочки
- ✓ Взаимопроверка участниками всей цепи поставок
- ✓ Принципы GMP фармацевтическая система качества, документация, самоинспектирование и др.
- ✓ Стандарты ISO 9000, ICH Q9, Q10
- ✓ Специальные требования хранение, транспортировка, борьба с фальсификатами





**ЧАСТЬ** II

### **GDP: основные принципы**

#### **GDP: КОНЦЕПЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

- ✓ Качество готового продукта, установленное и гарантированное производителем, должно поддерживаться при оптовой реализации на протяжении установленного срока годности готового продукта.
- ✓ Концепция управления качеством в фармацевтической промышленности описана в GMP. Эту концепцию следует учитывать при оптовой реализации лекарственных препаратов.
- ✓ Основы Системы управления/менеджмента качеством описаны
  - □ в стандартах ИСО серии 9 001,
  - □ в документе ICH Q10 (2008)
  - □ в принципах и правилах GDP





#### GDP: УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Управление Стандартными Операционными Процедурами (SOP), регламентами, инструкциями.

СОП – это внутренний документ, детально описывающий и регламентирующий четкую последовательность выполнения каких-либо действий СМК (Системы менеджмента качества). Общие СОП описывают процессы и процедуры, относящиеся к общим областям действия или нескольким подразделениям. Специальные СОП охватывают 1-2 подразделения и относятся к определенной узкой сфере деятельности.







#### GDP: УПРАВЛЕНИЕ ОТКЛОНЕНИЯМИ

- ✓ Управление отклонениями система управления возникающими отклонениями / несоответствиями в процессе всей цепочки обработки ЛС от приема товара до доставки клиенту, особенное значение придается температурным отклонениям в холодовой цепи;
- ✓ Все Отклонения должны расследоваться для установления причины их возникновения и недопустимости повторения в будущем.

#### **GDP: УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ**

✓ Любые изменения процесса (в результате проведения внутренних или внешних аудитов; анализа работы процесса и достижения его KPIs; выявления потенциальных рисков) дентифицируются, подвергаются анализу, принимается решение о дальнейших действиях с возникающими изменениями, разрабатывается план действий с ответственными лицами и сроками реализации плана, далее проверяется выполнение плана и эффективность принятых изменений – т.е. все необходимые действия производятся в соответствии с циклом PDCA: Plan (планирование) – Do (осуществление) – Check (проверка) – А (асt) – корректирующие действия;





#### GDP: ОЦЕНКА РИСКОВ

✓ Политика оценки рисков является инструментом, применяемым в целях определения потенциальных рисков процессов и их минимизации/устранения.







#### GDP: АУДИТ КАЧЕСТВА

- ✓ Внутренний аудит качества призван помочь организации выявить объективные доказательства того, что требования документации компании (политик, целей, процессов и процедур) соблюдаются и соответствуют практической деятельности, намеченные задачи и запланированные мероприятия по качеству выполняются, а СМК внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии;
- ✓ **Система обучения GDP** система обучения персонала требованиям GDP с обязательным наличием программы обучения, первичного и непрерывного процесса обучения, наличием фиксирования записей по обучению, результатов тестирования;
- ✓ **Записи:** соответствующие правила документации система управления документацией, включающая:
  - утверждение достоверной информации уполномоченными лицами;
  - проверку/ обновление действующих версий документов;
  - контроль за использованием актуальных версий;
  - управление электронными данными;
  - специально предназначенные формы





#### Как работать с записями:

- Использовать специальную форму
- Производить запись во время активности или немедленно по завершении
- Идентифицировать автора и дату записи
- Использовать зачеркивания, чтобы начальный текст был читаем
- Не делать записей карандашом
- Не использовать цветные маркеры и стикеры
- Не использовать корректирующую жидкость/ленту
- Не использовать скобки {} или повторы (-"-)
- Перечеркивать неиспользуемые поля
- Помечайте <u>Оригиналы</u> и <u>Копии</u>
- Оставляй достаточно места для подписи





#### **GDP: АНАЛИЗ СМК**

✓ Анализ Системы Менеджмента Качества со стороны руководства – система мониторинга действующих в компании процессов, на периодической основе, с результатами и выводами по каждому пункту анализа.







#### GDP: КВАЛИФИКАЦИЯ ПОСТАВЩИКОВ







#### **GDP: ИНЦИДЕНТЫ/СОБЫТИЯ**

#### "Event" может быть определен как:

- 1.) "что-то, что случается или рассматривается как случившееся"
- 2.) "Результат или открытый вопрос в результате чего-либо"
- 3.) "что-то, что случается в определенном месте в определенное время"

#### Примеры "Event":

- Отклонения: Процесс, Процедура, Другое
- Претензии: Использование не по назначению
- Забраковка серии: Материалы, Компоненты, Продукт
- Тренды: Претезии, Отклонения, Лабораторные данные
- Инспекции: Находки





### GDP: КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕВЕНТИВНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

Необходима система мероприятий (САРА), направленных на устранение и предупреждение нежелательного события.

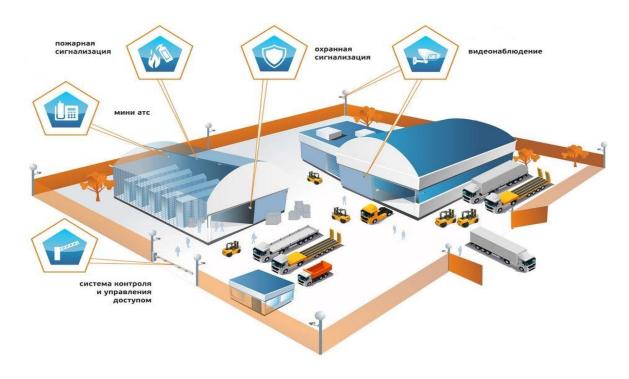
#### Когда требуется САРА?

- Претензии/жалобы по качеству
- Отклонения
- OOS/OOT/OOE
- Инциденты/События по качеству
- Находки в рамках аудитов/самоинспекций





#### **GDP: ЗДАНИЯ, ПОМЕЩЕНИЯ, ОСНАЩЕНИЕ**



Требования к организации оптового хранения лекарственных препаратов описаны в Приказе МЗ РФ №646н от 13 августа 2016 г «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения





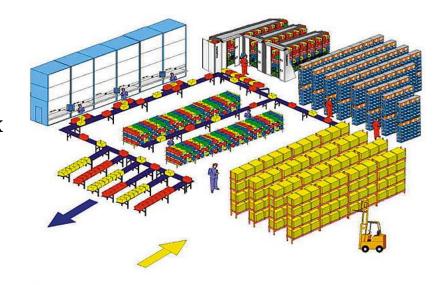
#### **GDP: ЗДАНИЯ, ПОМЕЩЕНИЯ, ОСНАЩЕНИЕ**



### Площади складских помещений должны включать:

- зону приемки лекарственных средств;
- зону для основного хранения лекарственных средств;
- зону экспедиции;
- зону хранения забракованной продукции

Движение входящих и исходящих потоков товара должны быть разграничены







#### **GDP: ЗДАНИЯ, ПОМЕЩЕНИЯ, ОСНАЩЕНИЕ**

- ✓ В помещениях хранения должны поддерживаться определенная температура и влажность воздуха в соответствии с зарегистрированными условиями хранения и маркировкой ЛС.
- ✓ Периодичность проверки температурного режима не реже одного раза в сутки.
- ✓ Помещения аптечного склада требуют тщательной **влажной** уборки с применением дезинфицирующих средств.
- ✓ Необходимо систематически проводить меры по борьбе с грызунами и насекомыми

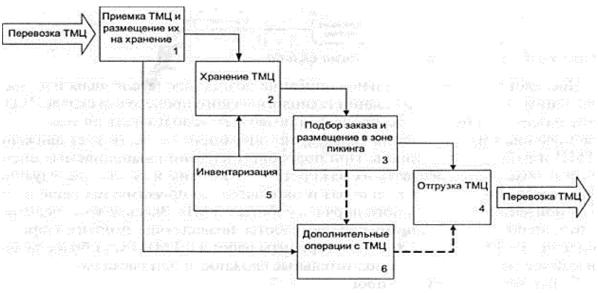


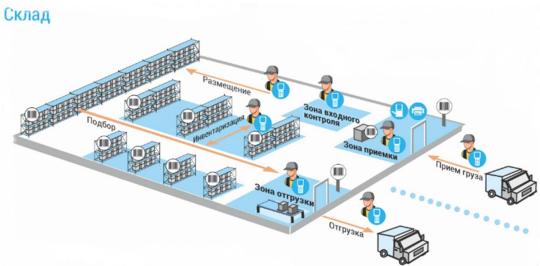






#### СКЛАДСКАЯ ЛОГИСТИКА

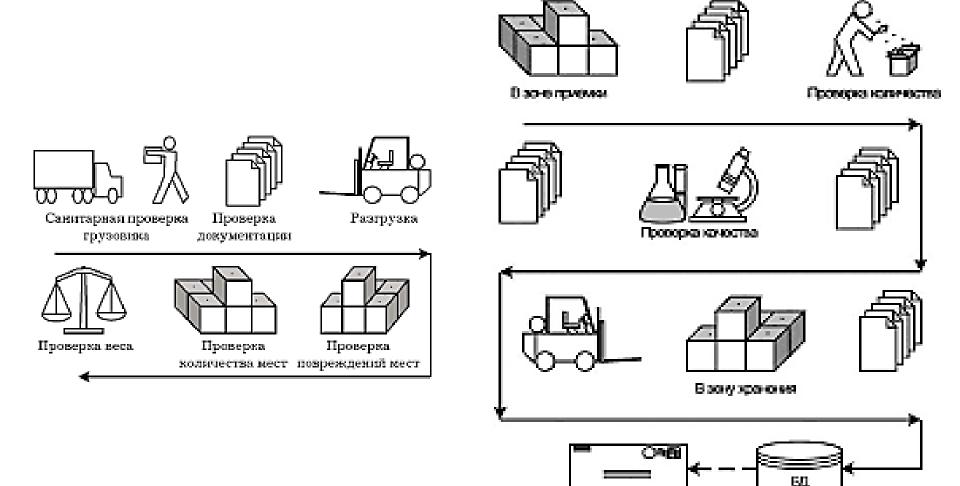








#### СКЛАДСКАЯ ЛОГИСТИКА. ПРИЕМКА



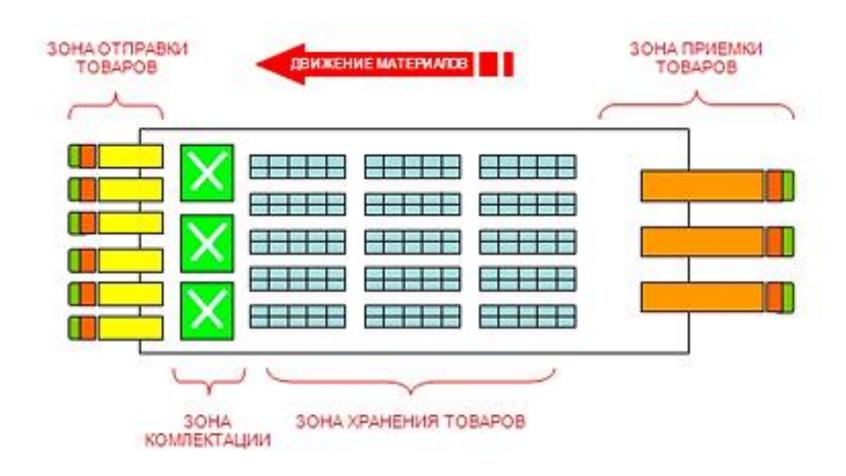
Приемка по количеству и качеству

Протоначя





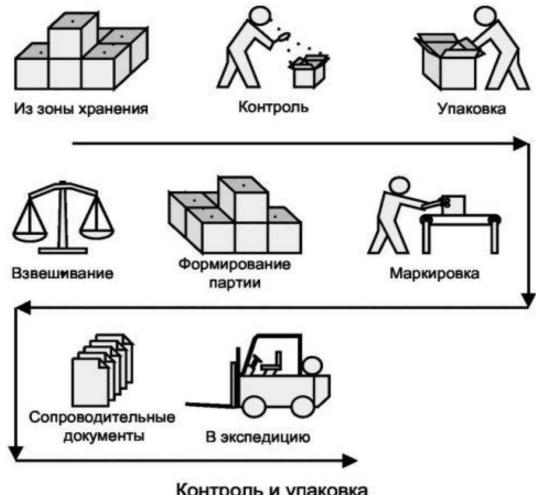
### **СКЛАДСКАЯ ЛОГИСТИКА. ХРАНЕНИЕ И СКЛАДСКОЙ УЧЕТ**

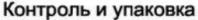






#### СКЛАДСКАЯ ЛОГИСТИКА. ОТГРУЗКА

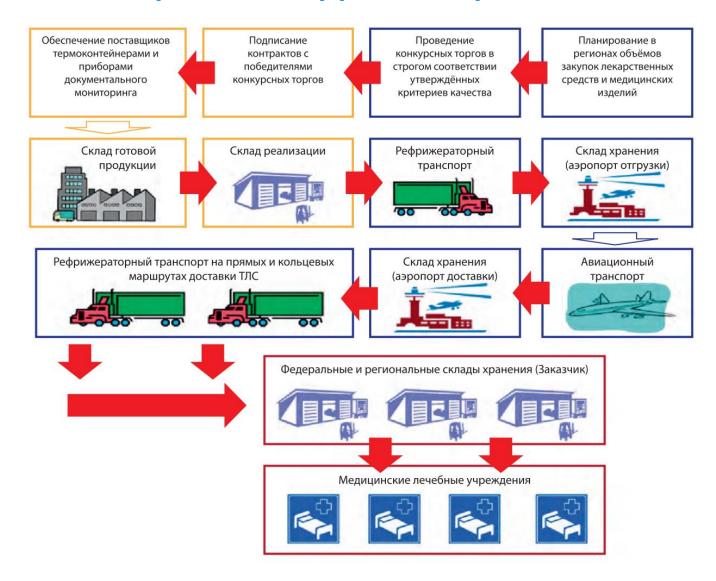








#### **GDP: ПРИНЦИП ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ**







#### ВАЛИДАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ И ПРОЦЕССОВ

**Валидация (ВОЗ)** – документарный акт, удостоверяющий, что все процедуры, процессы, оборудование, материалы, действия или системы ведут к получению ожидаемых результатов.

- ✓ Оптовые дистрибьюторы должны установить, какие виды ключевого оборудования и/или ключевые процедуры по валидации являются необходимыми для того чтобы обеспечить корректные монтаж и эксплуатацию.
- ✓ Объем и глубина подобных действий по квалификации и/или валидации (например, процессов хранения, подбора и упаковки) должны определяться с использованием документально оформленной методики оценки рисков.

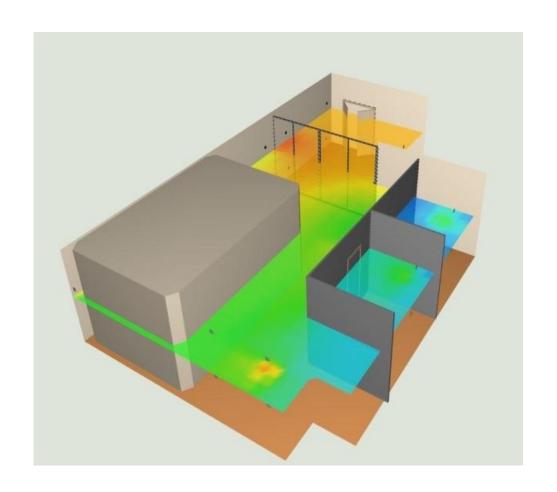




ЧАСТЬ III

# **Температурное картирование** и мониторинг

### ТЕМПЕРАТУРНОЕ КАРТИРОВАНИЕ И МОНИТОРИНГ







### ТЕМПЕРАТУРНОЕ КАРТИРОВАНИЕ И МОНИТОРИНГ







ЧАСТЬ IV

## GXP компьютеризированные системы

#### **GXP КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ**

Наиболее часто используются Система Управления Складскими Запасами и Система Управления Параметрами микроклимата в здании

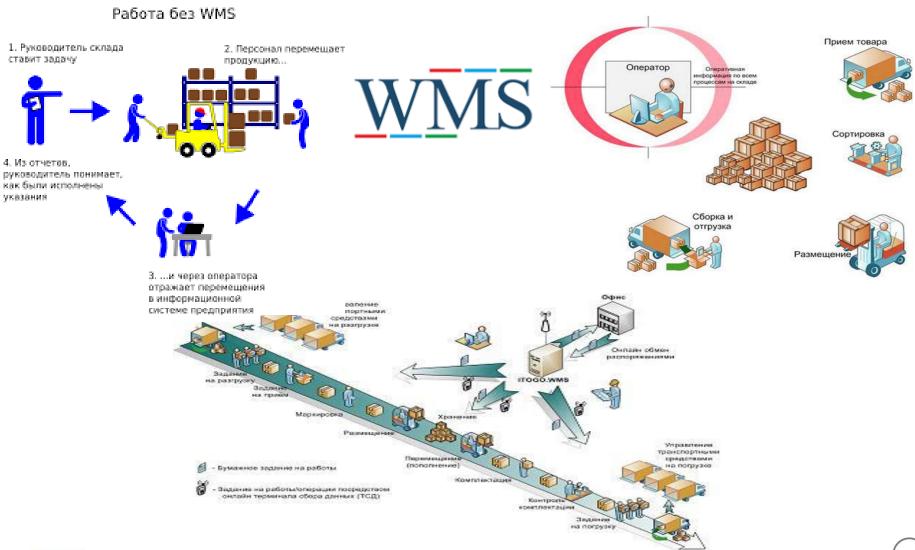
#### Стартовая страница WMS складом с адресным хранением







### **GXP КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ СКЛАДОМ**



verophar

Abbott

### **GXP КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ. УПРАВЛЕНИЕ ЗДАНИЕМ**

Автоматизированная система управления зданием включает в себя подсистемы управления различными ее компонентами, среди них:

- система коммерческого учета расхода тепла
- автоматика ЦТП, котельные системы и системы теплоснабжения
- холодильные станции и системы холодоснабжения
- водоснабжение и канализация
- освещение, электроснабжение и система гарантированного электропитания
- дымоудаление, пожаротушение, др.





#### **GXP КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ**







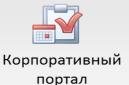


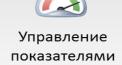






Документооборот









#### СКЛАДСКОЕ ХРАНЕНИЕ

- ✓ Хранить в условиях, указанных производителем.
- ✓ Температуру регулярно контролировать и регистрировать.
- ✓ Зоны для особых условий хранения должны быть оборудованы устройствами, записывающими температуру, или другими приборами, указывающими на несоблюдение температуры в необходимом диапазоне.
- ✓ Помещения и приспособления для хранения должны быть чистыми, без мусора, пыли, вредных насекомых и животных.
- ✓ Должны быть приняты адекватные меры предосторожности, чтобы избежать повреждений (разливания, рассыпания, боя), микробного обсеменения и перекрестной контаминации.
- ✓ Оборачиваемость складского запаса: FIFO или **FEFO** («первым поступил первым отгружен» или «в первую очередь отгружаются препараты с ближайшим к истечению сроком годности);
- ✓ Изъятие препаратов с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, с подозрением на контаминацию и т.п.





#### ПОСТАВКИ

- ✓ Только лицензированным контрагентам.
- ✓ Сопроводительные документы, позволяющими установить дату, название и лекарственную форму препарата, поставленное количество, название и адрес получателя.

#### **ТРАНСПОРТИРОВКА**

- ✓ Сохранена возможность идентификации препаратов
- ✓ Они не были контаминированы другими препаратами
- ✓ Были приняты меры предосторожности для предотвращения повреждений и хищений
- ✓ Они были защищены и не подвергались чрезмерному воздействию высокой температуры, холода, света, влажности и др.





### А2В: Академия для бизнеса

ACADEMY@VEROPHARM.RU